

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ POMIĘSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza stawu łokciowego z zegarem

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁOW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych.

Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skontaktować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedji. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedji, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedji. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, odpowiadając, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych.

U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej niepożątej reakcji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.B1014 R / REF.B1014 L
Rozmiar	S L
Maksymalny obwód ramienia cm	20/28 28/40
Maksymalny obwód przedramienia cm	20/27 25/35

Kolor: czarno-biały - Określi prawą lub lewą stronę

Option: REF. B1015 - Podparcie neutralne przedramienia.

Option: REF. B1016 - Przystawka pozycjonująca przedramię w pronacji lub supinacji

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ☒ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
- ☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarnie bębnowej

Instrukcja prania:

- Odkręcić śruby mocujące szyny i wyjąć szynę z mankietu ramienia i mankietu przedramienia.
 - Usunąć plastikowe części z wysycianych mankietów
 - Części z wysycioną prądnią przetrzeć w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dokładnie wypłukać.
 - Suszyć z daleka od źródła ciepła.
 - Umyć plastikowe części gąbką zwilżoną letnią wodą z neutralnym mydłem. Osuszyć ściereczką.
- Ponownie zmontować ortezę wykonując powyższe kroki w odwrotnej kolejności, uwzględniając ustawienia dokonane przez technika ortopedji.

- Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Proste złamania łokcia, dystalnej kości ramiennej, proksymalnej kości promieniowej i łokciowej
- Unieruchomienie pooperacyjne po zabiegach chirurgicznych na ścięgnach i więzadłach
- Wspomaga rehabilitację po leczeniu zachowawczym i chirurgicznym w obrębie stawu łokciowego
- Subwchicznica i zwichnięcia łokcia
- Przewlekłe urazy łokcia
- Przeprost łokcia
- Leczenie pourazowe

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI MATERIAŁÓW

- Regulowane mankiety ramienia i przedramienia
- Zintegrowane elementy z tworzywa sztucznego (PE) zapewniają idealne dopasowanie do anatomii pacjenta; wysycionka z podwójnie sprężonego MTP
- Wyściółka z tkaniny jonizowanej srebrem od strony skóry, antibakteryjna i antypachowa
- Boczna szyna wykonana z lekkiego stopu aluminium, połączona ze stalowym zawiasem
- Regulowane wyprost od 0° do 90° co 10°
- Regulowane zgięcie od 0° do 120° co 10°
- Możliwość blokady zegara od 0° do 90° co 10°
- Temblak

ZASTOSOWANIE

- 1 Odgarnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- 2 Poluzuj (nie usuwając) śruby mocujące przegubowe szyny na uchwycie ramienia i na uchwycie przedramienia.
- 3 Poluzuj podkładkę (G), aby odoblokować regulację mechanizmu zgięcia (F) i wyprustu (E).
- 4 Umieść mankiety naramienny na środku ramienia (rys. 1), przeciągając pasy przez specjalne pierścienie i zapinając je na rzep (najpierw pas dystalny, potem proksymalny).
- 5 Umieść mankiety przedramienny na środku przedramienia (list. 2), przeciągając pasy przez odpowiednie pierścienie i zapinając je na rzepy (najpierw pas proksymalny, potem dystalny).
- 6 Wsuń szynę przegubową w mankiety ramienia i przedramienia, aż staw znajdzie się w jednej linii z osią zegara (biurac za punkt odniesienia położenie nadkłyki). Przy odpowiednim położeniu zabezpiecz przegub, dokręcając śruby (rys. 3-4)
- 7 Ustaw kąć zgięcia i wyprustu (rys. 5), w następujący sposób:
 - Wyreguluj przedłużenie, dopasowując wypustkę (E) tak, aby odpowiadała żądanej kątowi przedłużenia. W razie potrzeby obróć dolną szynę razem z zaczepem.
 - Wyreguluj zgięcie za pomocą wysiękni (F) przyrządku kąta (E).
 - Obróć podkładkę (G) tak, aby klin (H) wyszedł w specjalne rowki, blokując mechanizm zgięcia i wyprustu (mocno dokręć).
 - Dla większego bezpieczeństwa podczas użytkowania zaleca się włożenie śruby imbusowej (I) do odpowiedniego otworu, całkowicie ją dokręcając.
- 8 W razie potrzeby załóż pas naramienny z dołączonym rekawem (rys. 6):
 - Zaczep jeden z dwóch końców pasa do mankieta przedramienia za pomocą rzepów
 - Przelóż pas przez ramię i przeciągnij go za plecami, tak aby znalazł się z powrotem z przodu
 - Zaczep drugi koniec pasa o uchwyt przedramienia za pomocą rzepów (w razie potrzeby należy skrócić pas, zdejmując specjalny rzep w kształcie litery Y, przycinając pas do żądanej długości i ponownie mocując rzep w kształcie litery Y)

KOLEJNE ZASTOSOWANIA

- 1 Odgarnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- 2 Załóż mankiety naramienny, przeciągając pasy przez specjalne pierścienie i zapinając je na rzep (najpierw pas dystalny, potem proksymalny).
- 3 Załóż mankiety przedramienny, przeciągając pasy przez odpowiednie pierścienie i zapinając je na rzepy (najpierw pas proksymalny, potem dystalny).

ZASTOSOWANIE PODPARCIA DO NEUTRALNEJ ROTACJI PRZEDRAMIENIA

Ileści zalecono użycie ART. B1015 (rys. 7), wykonaj następujące czynności:

- 1 Odkręć śruby z podkładką znajdującą się w gwincie dolnej części mankieta przedramienia (nie te, które blokują szynę przegubową)
- 2 Włóż metalową część podparcia do mankieta przedramienia (rys. 8) wsuwając ją do otworu wykonanego w plastiku, a wkładkę z tworzywa sztucznego do szczeliny na akcesoria. Ponownie włóż śrubę z podkładką do gwintu w mankiecie.
- 3 Upewnij się, że podparcie znajduje się w prawej pozycji.
- 4 Po założeniu ortozy przesuwać podparcie do momentu, aż będzie dopasowane optymalnie. Następnie dokręć śrubę, aby zablokować pozycję (rys. 9).
- 5 Przytrzymaj Velcro® siłksnu, kas poredžeta komplektá,paralélni roturkim, lai nofiksētu roku paretzajā stāvoklī (zim.10).

ZASTOSOWANIE PODPARCIA DO PRONACJI/SUPINACJI PRZEDRAMIENIA

Jeśli zalecono użycie ART. B1016 (rys. 11), wykonaj następujące czynności:

- 1 Odkręć śruby z podkładką znajdującą się w gwincie dolnej części mankieta przedramienia (nie te, które blokują szynę przegubową)
- 2 Włóż metalową część podparcia do mankieta przedramienia (rys. 12) wsuwając ją do otworu wykonanego w plastiku, a wkładkę z tworzywa sztucznego do szczeliny na akcesoria. Ponownie włóż śrubę z podkładką do gwintu w mankiecie.
- 3 Ustaw podparcie dłoni wklęsłą stroną do góry (rys. 13) w przypadku, gdyby wymagane było ułożenie przedramienia w pozycji odwrotnej (dłonia do góry); umieścić wklęsłą stroną w dół (rys. 14) w przypadku, gdyby przedramię było ustawione w odwrotny sposób (dłonią w dół).
- 4 Po założeniu ortozy przesuwać podparcie do momentu, aż będzie dopasowane optymalnie. Następnie dokręć śrubę, aby zablokować pozycję (rys. 15)
- 5 Załóż dołączony pas z rzepem równoległe do uchwytu, aby ustabilizować pozycję ręki (rys. 16).

LŪDUZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĪET INSTRUKCIJAS

Elkopa ortoze ar R.O.M šarniru

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šīs izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novietēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIAĻU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām ievietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājuma rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāšanās. Ieteicams valkāt izstrādājumu vis apģērbā, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sāpības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeutu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas lietas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tieši saskārē ar atklātām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījumi, saskaņā ar zemāk uzskaitīto, un tas jāizlieto ortopēdām – speciālistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektīvu, panesamu un pareizi darbu, ierīce ir jāizlieto ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārstā/fizioterapeita/ vai ortopēda – tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs neenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots uz uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājuma paredzētās lietošanas laikā vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukciju. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tieši kontaktis ar ādu var izraisīt apspārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu nepatīkamu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, zinojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dala.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.B1014 R / REF.B1014 L
Izmērs	S L
Rokas apkārtmērs max.cm	20/28 28/40
Apakšdelma apkārtmērs max.cm	20/27 25/35

Krāsa: melna-balta - Norādīts labā vai kreisā roka

Izvēle: REF. B1015 - Neitrāla rokas balsta sistēma Elbo.

Izvēle: REF. B1016 - Pronācijas - supinācijas rokas balsta sistēma Elbo

KOPŠANA

- ☒ Nebalināt ☒ Ķīmiski netīrīt
- ☒ Negludināt ☒ Nežāvēt žāvētājā

Mazgāšanas instrukcijas:

- Noņemiet skrūves un izbidiet šinu ārā no augšdelma un apakšdelma apcēm.
- Izņemiet plastmasu no polsterējatām daļām.
- Polsterējums: mazgāt ar rokām remdenā ūdenī, pielietojot maigas ziepes; rūpīgi izskalot. Žāvēt prom no siltuma avotiem.
- Plastmasas daļas: trīt ar sūkļa kas ir iemērkts remdenā ūdenī, pielietojot maigas ziepes. Nosusināt ar sausu drānu.

Samontējiet ortozu, veicot iepriekšējās darbības apgrieztā secībā un uzotot tehniķa - ortopēda veiktos iestatījumus. Izstrādājumu un tā daļas izmet tikai īpaši paredzētās vietās.

INDIKĀCIJAS

- Vienkāršs elkopa locītavas kaulu lūzumi
- Pēcoerācijas imobilizācija pēc ievainšanās uz elkopa locītavas cīpslām un saitēm
- Izņemšana rehabilitācijai pēc konservatīvā un ķirurģiskā ārstēšanas
- Elkona locītavas izmežģijums
- Elkona hroniskas traumas
- Elkona hiperkstenzija
- Pēctraumas aprūpe

KONTRINDIKĀCIJAS

Pasīaik nav zināmas.

RAKSTURĪELĪMI UN MATERIĀLI

- Regulējams rokas un apakšdelma stāvoklis
- PE plastmasas elementi iestrādāti tā, lai pilnībā atbilstu pacienta anatomiskai formai. Polsterējums izgatavots no divslāņu MTP (multipirēna)
- Audumā ar tiesu ķermeņa kontakti ir iestrādāta sudraba šķiedra, kurai ir antibakteriāls un smaku nomācošs iedarbība
- Šinu šarnīra šīna - izgatavota no viegla alumīnija sakausējuma un tērdauda šarnīra savienojuma
- Regulējama ekstenzija no 0° līdz 90° (ar 10° soli)
- Regulējama fleksija no 0° līdz 90° (ar 10° soli)
- Iespējama locītavas blokēšana no fleksijas no 0° līdz 90° ik pēc 10°
- Pleca siksnā

ORTOZES UZLIKSĀNA

- 1 Atveriet visas siksnas un pagaidām piestipriniet tās atpakaļ uz ševīs.
- 2 Atlaidiet (nenonemot) skrūves, kas nofiksē šarnīra šinu uz augšdelma apcrocis un apakšdelma apcrocis.
- 3 Atlaidiet paplākšni (G) lai atblokētu fleksijas (F) un ekstenzijas (E) regulēšanas mehānismus.
- 4 Novietojiet augšdelma apcrocī rokas vīdu (zim.1), izlaidiet siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® (vispirms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu).
- 5 Novietojiet apakšdelma apcrocī apakšdelma vīdu (zim. 2), izlaidiet siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® (vispirms proksimālo siksnu un pēc tam distālo siksnu).
- 6 Bīdīt šarnīra šinu augšdelmā un apakšdelmā apcrocē līdz šarnīra savienojuma vietai sakrīt ar elkona fleksijas - ekstenzijas asi (izmantojiet epikondilī kā atsauces punktu). Pievelciet paredzētās skrūves lai bloķētu šarnīra šinu šajā stāvoklī (zim.3-4).
- 7 Noregulējiet fleksijas un ekstenzijas lenķi (zim.5) šādi:
 - Noregulējiet ekstenziju savietojot uzliktni (E) ar vēlamo ekstenzijas lenķi.Ja nepieciešams, pagrieziet apakšējo šinu kopā ar uzliktni.
 - Noregulējiet fleksiju, izmantojot uzliktni (F), noturot ekstenzijas uzliktni (E) iestatītā vietā.
 - Pagrieziet paplākšni (G) tā, lai ķiliš (H) ieslidētu paredzētās rievās un noblokētu fleksijas un ekstenzijas regulēšanas mehānismus (pievilkī līdz galam).
 - Lai nodrošinātu labāku niēmērtību, mēs iesakām ievietot skrūvī ar seškantīgu galviņu (Allen screw) paredzētajā caurumā un pievilkī to līdz galam.
- 8 Ja nepieciešams, jāvalkā arī plecu aizsargsiksnā (zim.6):
 - Piestipriniet vienu no siksnas galiem pie apakšdelma apcrocis ar Velcro®.
 - Padodiet siksnu uzl muguras, pār plecu un atpakaļ uz priekšu.
 - Piestipriniet otru siksnas galu pie apakšdelma apcrocis ar Velcro® (siksnu, vajadzības gadījumā, var saīsināt, to piegriežot pēc izmēra un atkārtoti piestiprinot, izmantojot komplektā iekļauto Velcro®siksnu).

TURPMĀKA UZLIKSĀNA

- 1 Atveriet visas siksnas un pagaidām piestipriniet tās atpakaļ uz ševīs.
- 2 Novietojiet augšdelma apcrocī uz augšdelma, izlaidiet siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® (vispirms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu).
- 3 Novietojiet apakšdelma apcrocī uz apakšdelma, izlaidiet siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® (vispirms proksimālo siksnu un pēc tam distālo siksnu).

PIEDERUMU UZLIKSĀNA NEITRĀLAI APAKŠDELMA ROTĀCIJAI

Ja piederumi PR2 - B1015 komplektācijā (zim.7) ir nepieciešami, tās var uzlikt sekojoši:

- Noņemiet skrūvi ar paplākšni apakšdelma apcrocē apakšējā daļā (nevis skrūves kas bloķē šarnīra šinu).
- 2 Ievietojiet piederuma metāla daļu apakšdelma apcrocē (zim.8) tā, lai šīna ieslidētu plastmasā paredzētajā caurumā un vitnotais ieliktnis uz plastmasas ieslidētu piederuma austiņā. Ievietojiet skrūvi ar paplākšni atpakaļ vitnotajā ieliktnī.
- 3 Pārbaudiet, vai rokas apcrocē ir pareizajā stāvoklī.
- 4 Kad pacients ir uzliצים ortozī, bīdīt piederumu līdz roturiskis ir optimālā stāvoklī.Tagad pievelciet skrūvī lai nofiksētu šo pozīciju (zim.9).
- 5 Piestipriniet Velcro® siksnu, kas paredžeta komplektā,paralēlni roturkim, lai nofiksētu roku paretzajā stāvoklī (zim.10).

PIEDERUMU UZLIKSĀNA APAKŠDELMA PRONĀCIJAI VAI SUPINĀCIJAI

Ja piederumi PR2 - B1016 komplektācijā (zim.11) ir nepieciešami, tās var uzlikt sekojoši:

- 1 Noņemiet skrūvi ar paplākšni apakšdelma apcrocē apakšējā daļā (nevis skrūves kas bloķē šarnīra šinu).
- 2 Aseta lisaosā metālinai oša kynnārvarren mansettiin (kuva 8) siten, etā kisko mēnee sille tarkoitettu kohtaan ja kiertestetty kohta muoviosasta oikeaan kohtaan. Kiinnittä ruuvi kierteesiin.
- 3 Aseta käsituki kovera puoli ylöspäin (kuva 13) tukeakseen kynnärvarren supinaatioita (kämken käänny ylöspäin); aseta käsituki kovera puoli alaslään (kuva 14) tukeakseen kynnärvarren pronatioita (kämken käänny alaslään).
- 4 Kun tuki on käytössä, liu uta lisaosaa, kunnes käsi on optimaalisessa kohdassa. Kiristä ruuvi lukitaksesi asennon (kuva 9)
- 5 Kiinnitä taranauha käsituen kanssa samansuuntaisesti pitäkseen käden oikeassa asennossa (kuva 10)

PIEDERUMU UZLIKSĀNA APAKŠDELMA PRONĀCIJAI VAI SUPINĀCIJAI

Ja piederumi PR2 - B1016 komplektācijā (zim.11) ir nepieciešami, tās var uzlikt sekojoši:

- 1 Noņemiet skrūvi ar paplākšni apakšdelma apcrocē apakšējā daļā (nevis skrūves kas bloķē šarnīra šinu).
- 2 Aseta lisaosā metālinai oša kynnārvarren mansettiin (kuva 8) siten, etā kisko mēnee sille tarkoitettu kohtaan ja kiertestetty kohta muoviosasta oikeaan kohtaan. Kiinnittä ruuvi kierteesiin.
- 3 Aseta käsituki kovera puoli ylöspäin (kuva 13) tukeakseen kynnärvarren supinaatioita (kämken käänny ylöspäin); aseta käsituki kovera puoli alaslään (kuva 14) tukeakseen kynnärvarren pronatioita (kämken käänny alaslään).
- 4 Kun tuki on käytössä, liu uta lisaosaa, kunnes käsi on optimaalisessa asennossa (kuva 15)
- 5 Kiinnitä taranauha kohtisuoraisti pitäkseen käden oikeassa asennossa (kuva 16)

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Kynnärtuki ROM -nivelellä

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttama painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella paineella vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käännä tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etikettistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotellen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkärit tai fysioterapeutit määrättelee laitteen, joka on suunniteltu olla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealnan ammatillinen asenta potilaskokaisaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttövakuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineetikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisissä laitteissa koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsyyntä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopeidin tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia valmistajalta käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT / KOKO

Tuote	REF.B1014 R / REF.B1014 L
Koko	S L
Käsivarren ympäröysmita max. cm	20/28 28/40
Kynnärvarren ympäröysmita max. cm	20/27 25/35

Väri: musta - valkoinen - Erikseen oikea ja vasen

Lisävalinnat: REF. B1015 - Lisäosa kynnärvarren neutralaatiorotation

Lisävalinnat: REF. B1016 - Lisäosa kynnärvarren pronation ja supinaatioon

HUOLTO

- ☒ Ei saa valkaista ☒ Ei kemiallista puhdistusta
- ☒ Älä silillä ☒ Ei rumpkuivausta

Pesuohjeet:

- Poista ruuvit ja työnä tukilasta ulos olkavarren ja kynnärvarren osista
 - Poista muoviosat pehmusteista
 - Pese pehmusteet käsin haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella, huuhtele huolellisesti. Jätä kuivumaan kaasua lämmönlähteestä.
 - Puhdista muoviosat haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella käyttäen pesusäiliä.
- Koko tuki uudelleen tekemällä edelliset toimenpiteet toisin päin. Säilytä ammatillaisen tekemät asetukset. Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luotoon.

INDIKAATIOIT

- Kynnärpään, olkaluun distaalipään, rajuksen ja ulnan proksimaalpään murtumat
- Post-operatiivinen immobilisaatio jänne- tai ligamenttieleikkauksen jälkeen
- Kynnärmutumin konservatiivinen ja post-operatiivinen hoito
- Kynnärpään subluksaatio ja luksaatio
- Kynnärpään krooniset vammat
- Kynnärpään hyperkstenziva
- Vamman jälkeinen hoito

VASTAAIHHEET

Tällä hetkellä ei ole todessa.

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Säädettävät mansetit olka- ja kynnärvarrelle
- Integroidut muovelementit takavar hytuen ja istuvuuden, päällystetty MTP-pehmuste molemmin puolin
- Ihoa vasten tulevat kankaat ovat antibakteerista ja hajusteetonta hopealankaa
- Lateraalinen olkavarren tuki on tehty kevyestä alumiini-seosteesta ja nivel on teräsestä
- Ekstenosiaotä mahdollista 0°-90° 10° välein
- Flexiosiaotä mahdollista 0°-120° 10° välein
- Mahdollista lukita nivel 0°-90° asentoon 10° välein
- Olkaremmi

PUKEMISOHJEET

- 1 Ava kaikki remmit ja kiinn

 **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

Ellenbogen-Orthese mit R.O.M Gelenk

KONFORMITÄTSEKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Materialzusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verwendet und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Insbesondere darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Wenn ein Patient über Schmerzen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
	S	L
Größen		
Armumfang max. cm	20/28	28/40
Vorderarmumfang max. cm	20/27	25/35

Farbe: Schwarz-Weiß - Rechts oder links angeben

Option: REF. B1015 - Zubehör Elbo für neutrale Position

Option: REF. B1016 - Zubehör Elbo für Pronation/Supination

PFLEGE

- Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen
 Pflegehinweise: Nicht mit Schmirne entfarnen und die Schiene aus der Arm- und Unterarmschlinge ziehen.

- Die Fixierschrauben aus der Polsterung entfernen und die Schiene aus der Arm- und Unterarmschlinge ziehen.
- Kunststoff-Inlets aus den Polstern ziehen
- Die gepolsterten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife von Hand waschen; sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.
- Die Kunststoffteile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife mit einem Schwamm abwischen. Mit einem Tuch abtrocknen. Orthese in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammensetzen und dabei die Einstellungen des Orthopädietechnikers berücksichtigen. Regelmäßig den Anzug der Schrauben prüfen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterstütze Elbo sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

INDIKATIONEN

- Einfache Frakturen des Ellenbogens, des distalen Humerus, Radius und der proximalen Ulna
- Postoperative Ruhigstellung nach Eingriffen an Sehnen und Bändern
- Für die Anwendung in der Rehabilitationsphase nach konservativer und chirurgischer Behandlung von Frakturen des Ellenbogens
- Subluxationen und Luxationen des Ellenbogens
- Chronische Verletzungen des Ellenbogens
- Hyperextension des Ellenbogens
- Posttraumatische Behandlung

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Position der Manschette für Ober- und Unterarm verstellbar
- Die eingearbeiteten Kunststoffelemente (PE) sorgen für Stabilität und Passgenauigkeit, beidseitig bezogene MTP Polsterung
- In die Textilien mit direktem Körperkontakt sind antibakterielle und geruchsmindernde wirkende Silberfasern eingebogen
- Seitliche Gelenkschiene aus leichter Alulegierung und Gelenk aus Stahl
- Extension von 0° bis 90° in 10° Schritten einstellbar
- Flexion von 0° bis 120° in 10° Schritten einstellbar
- Möglichkeit, das Gelenk bei 0° bis 90° Flexion in 10°-Stufen zu blockieren
- Schulterriemen

ANLEGEN DER ORTHESE

Die Orthese ist provisorisch um sich selbst verschliessen.

- Die Arretierschrauben der Gelenkschiene an der Arm- und Unterarmschlinge lockern (nicht entfernen).
- Die Scheibe (G) lockern und die Verstellmechanik für Flexion (F) und Extension (E) freigeben.
- Die Armschlinge mittig am Arm anlegen (Abb. 1), dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem Klettband verschliessen (erst distal, dann proximal).
- Die Unterarmschlinge mittig am Unterarm anlegen (Abb. 2), dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem Klettband verschliessen (erst proximal, dann distal).
- Die Gelenkschiene durch die Arm- und Unterarmschlinge schieben, bis das Gelenk mit der Achse Flexion/Extension des Ellenbogens geflüchtet ist (als Referenz den Epikondylus zu Hilfe nehmen). Die Schrauben (Abb. 3-4) anziehen und die Gelenkschiene in dieser Position fixieren.
- Flexion/Extension folgendermassen einstellen (Abb. 5):
 - Die Extension einstellen, indem die Lasche (E) so angeordnet wird, dass sie dem gewünschten Extensionswinkel entspricht. Bei Bedarf die untere Schiene zusammen mit der Lasche drehen.
 - Die Flexion einstellen, indem die Lasche (F) so angeordnet wird, dass sie dem gewünschten Flexionswinkel entspricht. Bei Bedarf die obere Schiene zusammen mit der Lasche drehen.
- Zur besseren Sicherheit beim Tragen empfiehlt es sich, die Imbusschraube (I) in das entsprechende Loch zu stecken und fest anzuziehen.

Falls erforderlich, den Schultergurt mit dem Schulterpolster anlegen (Abb. 6):

- Eines der beiden Enden des Gurtes mit dem Klettband an der Unterarmschlinge fixieren.
- Den Gurt über den Rücken und wieder nach vorne ziehen.
- Das andere Ende des Gurtes mit dem Klettband an der Unterarmschlinge fixieren (bei Bedarf kann der Gurt gekürzt, also abgeschnitten werden, dann wieder den V-Klettverschluss anbringen).

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Alle Gurte öffnen und provisorisch um sich selbst verschliessen.
- Die Armschlinge anlegen, dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem Klettband verschliessen (erst distal, dann proximal).
- Die Unterarmschlinge anlegen, dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem Klettband verschliessen (erst proximal, dann distal).

ANLEGEN DES ZUBEHÖRTELS FÜR NEUTRALE UNTERARMROTATION

- Die Metallteile des Zubehörteils so in die Unterarmschlinge stecken (Abb. 8), dass die Schiene in das entsprechende Loch am Kunststoffteil geführt und der Gewindeinsatz am Kunststoff in die Öse des Zubehörteils gesteckt wird. Die Schraube mit der Scheibe in den Gewindeinsatz stecken.
- Sicherstellen, dass die Armschlinge korrekt gedreht ist.
- Orthese anziehen und das Zubehörteil so verschieben, bis der Griff optimal ist. Nun die Schraube anziehen, um die Position zu fixieren (Abb. 9).

Den mittelverfertigten Gurt mit dem Klettband parallel zum Griff anbringen, um die Hand zu fixieren (Abb. 10).

ANLEGEN DES ZUBEHÖRTELS FÜR PRONATION/SUPINATION DES UNTERARMS

- Falls das Zubehörteil PR2-B1016 (Abb. 11), verschrieben wird, folgendermassen vorgehen:
- Die Schraube mit der Scheibe in unteren Teil der Unterarmschlinge heraus ziehen (nicht die Arretierschrauben der Gelenkschiene).
 - Den Metallteil des Zubehörteils so in die Unterarmschlinge stecken (Abb. 8), dass die Schiene in das entsprechende Loch am Kunststoffteil geführt und der Gewindeinsatz am Kunststoff in die Öse des Zubehörteils gesteckt wird. Die Schraube mit der Scheibe in den Gewindeinsatz stecken.
 - Orthese anziehen und das Zubehörteil so verschieben, bis der Griff optimal ist. Nun die Schraube anziehen, um die Position zu fixieren (Abb. 15).

Den mittelverfertigten Gurt mit dem Klettband senkrecht zur Schiene anbringen, um die Hand zu fixieren (Abb. 16).

- Die Orthese anziehen und das Zubehörteil so verschieben, bis der Griff optimal ist. Nun die Schraube anziehen, um die Position zu fixieren (Abb. 15).
- Den mittelverfertigten Gurt mit dem Klettband senkrecht zur Schiene anbringen, um die Hand zu fixieren (Abb. 16).

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

Elbow Brace with R.O.M system

DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the product must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthesis is made and to be used by only one patient. Should the orthesis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. If in doubt on how to apply the device, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
	S	L
Size		
Arm circ. max. cm	20/28	28/40
Forearm circ. max. cm	20/27	25/35

Color: black-white - Specify right or left

Option: REF. B1015 - Neutral hand support system for Elbo

Option: REF. B1016 - Prono-supination hand support for Elbo

MAINTENANCE

- Do not bleach No chemical cleaning
 Do not iron Do not tumble-dry
 Washing instructions: Do not tumble-dry

- Remove the screws and slide the stay out of the upper arm and forearm cuffs.
- Remove the plastic from the padded parts.
- Hand wash the padded parts in lukewarm water with mild soap; rinse well. Leave to dry away from direct heat.
- Clean the plastic parts with a sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Dry with a cloth.

Wash instructions: Do not tumble-dry
Remove the screws and slide the stay out of the upper arm and forearm cuffs. Remove the plastic from the padded parts. Hand wash the padded parts in lukewarm water with mild soap; rinse well. Leave to dry away from direct heat. Clean the plastic parts with a sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Dry with a cloth.

Do not use the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Stable fractures of elbow, distal humerus, radius and proximal ulna
- Post-surgery immobilization due to tendons and ligaments repair
- Use for restraint after conservative and surgical treatments of elbow fractures
- Elbow luxation and subluxation
- Elbow chronic injuries
- Elbow hyperextension
- Post-trauma treatment

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Adjustable position of arm and forearm
- PE plastic to fit with the patient. Pad made of double layer MTP
- Anima interna in plastica (PE) adattabile all'anatomia del paziente, MTP ricoveruto dei due côtés
- Articulated element made of light aluminum alloy and steel junction
- Adjustable extension from 0° to 90° (10° step)
- Adjustable flexion from 0° to 90° (10° step)
- Possible joint block from flexion from 0° to 90° every 10°
- Shoulder strap

DONNING THE BRACE

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- Loosen (without removing) the screws that attach the hinged stay to the upper arm cuff and the forearm cuff.
- Loosen the washer (G) to unlock the flexion (F) and extension (E) adjustment mechanisms.
- Place the upper arm cuff on the middle of the arm (fig. 1), pass the straps through the rings provided, and fasten with Velcro (first the distal strap and then the proximal strap).
- Place the lower arm cuff on the middle of the forearm (fig. 2), pass the straps through the rings provided, and fasten with Velcro (first the proximal strap and then the distal strap).
- Slide the hinged stay into the upper arm and forearm cuffs until the joint is aligned with the flexion-extension axis of the elbow (use the epicondyles as a reference point). Tighten the screws provided to lock the hinged stay in position (fig. 3-4).

- angle of flexion and extension (fig. 5) as follows:
 - Adjust the extension by matching up the tab (E) with the desired angle of extension. Turn the lower stay together with the tab if necessary.
 - Adjust the flexion using the tab (F) while keeping the extension tab (E) in position.
- Turn the washer (G) so that the wedge (H) slides into the grooves provided and locks in the flexion and extension adjustment mechanisms (tighten at the bottom).
- For more secure fit, we recommend inserting the Allen screw (I) in the hole provided and tightening at the bottom.

- If required, the protective shoulder strap should also be worn (fig. 6):
- Fasten one of the two ends of the strap to the forearm cuff with Velcro.
 - Pass the strap behind the back, over the shoulder and back to the front.
 - Fasten the other end of the strap to the forearm cuff with Velcro (the strap may be shortened if necessary by cutting and fastening).

SUBSEQUENT WEAR

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- Place the upper arm cuff on the upper arm, pass the straps through the rings provided, and fasten with Velcro (first the distal strap and then the proximal strap).
- Place the lower arm cuff on the forearm, pass the straps through the rings provided, and fasten with Velcro (first the proximal strap and then the distal strap).

DONNING THE ACCESSORY FOR NEUTRAL FOREARM ROTATION

- If the PR2-B1015 accessory (fig. 7) is required, it can be done as follows:
- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
 - Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 8) so that the stay slides into the hole provided in the plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into the threaded insert.
 - Check that the hand support is in the correct position.
 - Once the patient is wearing the brace, slide in the accessory until the handgrip is optimally positioned. Now tighten the screw to that it is locked into position (fig. 9).

- Fasten the Velcro strap provided parallel to the handgrip to keep the hand in the correct position (fig. 10).
- Use the medium length strap with the Velcro strap provided.

DONNING THE ACCESSORY FOR FOREARM PRONATION OR SUPINATION

- If the PR2-B1016 accessory (fig. 11) is required, it can be done as follows:
- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
 - Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 12) so that the stay slides into the hole provided in the plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into the threaded insert.
 - Position the hand support with the concave side facing upwards (fig. 13) if the forearm needs to be supine (with the palm of the hand facing upwards); position the hand support with the concave side facing downwards (fig. 14) if the forearm needs to be prone (with the palm of the hand facing downwards).
 - Once the patient is wearing the brace, slide in the accessory until the hand is resting in the optimal position. Now tighten the screw to that it is locked into position (fig. 15).

Fasten the Velcro strap provided perpendicular to the stay to keep the hand in the correct position (fig. 16).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse de coude avec articulation R.O.M

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veillez à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumefactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne pas générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou de des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contactez un médecin, un technicien orthopédique ou un physiothérapeute. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications précisées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. En cas de sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas de doute sur l'application, contactez votre médecin immédiatement, et en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
	S	L
Mesure		
Circ. bras max. cm	20/28	28/40
Circ. avant-bras max. cm	20/27	25/35

Couleur: noir-blanc - Préciser droit et gauche

Option: REF. B1015 - Support de main neutro pour Elbo

Option: REF. B1016 - Support de main en prono-supination pour Elbo

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
 Non stирать Ne pas sécher en sècheur
 Ne pas repasser Ne pas sécher en sècheur

- Instructions de lavage:
 - Ôter les vit de fixation de la tige et retirer la tige de la prise au bras et de la prise à l'avant-bras.
 - Retirer le plastique des parties rembourrées
 - Laver les parties rembourrées à la main, avec de l'eau tiède et du savon au pH neutre ; rincer soigneusement.
 - Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
 - Laver les parties en plastique avec une éponge imbibée d'eau tiède et de savon au pH neutre. Sécher avec un chiffon.

Assemble l'attelle en suivant les indications précédentes dans l'ordre inverse et selon les réglages effectués par le technicien orthopédiste.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Fracture simple du coude, de l'humerus distal, du radius et de l'ulna proximal
- Immobilisation post-opératoire suite à une intervention sur les tendons et ligaments
- Utilité dans la phase rééducative suivant le traitement chirurgical et conservateur des fractures du coude
- Subluxations et luxations du coude
- Lésions chroniques du coude
- Hyperextension du coude
- Traitement post-traumatique

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CHARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Position de l'attelle bras et avant-bras réglable
- Anima interna in plastica (PE) adattabile all'anatomia del paziente, MTP ricoveruto dei due côtés
- Tissu en contact avec le corps à trame de fibre d'argent, anti-bactérien et anti-odeur
- Tige articulée latérale en lega leggera d'alluminio e snodo in acciaio
- Extension réglable de 0° à 90° avec pas de 10°
- Flexion réglable de 0° à 120° avec pas de 10°
- Possibilità di bloccare l'articolazione da 0° a 90° di flessione ogni 10°
- Taliere

MODALITÉS D'APPLICATION

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
- Desserer (sans les retirer) les vit qui bloquent la tige articulée sur la prise du bras et sur la prise de l'avant-bras.
- Débloquer les mécanismes de réglage de la flexion (F) et de l'extension (E) en desserrant la rondelle (G).
- Appliquer la prise du bras au centre du bras (fig. 1) en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en refermant grâce au Velcro (d'abord la proximale, puis la distale).
- Appliquer la prise de l'avant-bras au centre de l'avant-bras (fig. 2) en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en les refermant grâce au Velcro (d'abord la proximale, puis la distale).
- Enfiler la tige articulée dans la prise du bras et de l'avant-bras jusqu'à ce que l'articulation et l'axe de flexion-extension du coude soient alignés (en prenant l'épicondyle comme point de référence). Fixer en position la tige articulée serrant les vis prévues à cet effet (fig. 3-4).

- Régler la flexion-extension (fig. 5), comme indiqué ci-après :
 - Régler l'extension en faisant coïncider la languette (E) avec l'angle souhaité pour l'extension. Si nécessaire, faire tourner la tige inférieure avec la languette.
 - Régler la flexion en utilisant la languette (F) et en maintenant la languette (E).
 - Tourner la rondelle (G) de sorte que le bûche (H) vienne s'insérer dans les rainures prévues à cet effet et bloque ainsi le mécanisme de flexion-extension (serrer à la base).

- Pour plus de sécurité lors de l'utilisation, il est conseillé d'insérer la vis Allen (I) dans l'emplacement prévu, en serrant à fond.
- Si nécessaire, il est possible d'appliquer la bandoulière avec protège-épaule fournie (fig. 6):
 - Accrocher au Velcro une des deux extrémités de la sangle à la prise de l'avant-bras
 - Faire passer la sangle derrière le dos et la rabattre ensuite à l'avant
 - Accrocher la cinquième sangle au Velcro (d'abord la proximale, puis la distale)
 - Accrocher la sangle à la prise de l'avant-bras (si nécessaire, il est possible de raccourcir la sangle en la coupant et en la raccrochant au Velcro Y prévu à cet effet)

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
- Appliquer la prise du bras en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en les refermant grâce au Velcro (d'abord la distale, puis la proximale).
- Appliquer la prise de l'avant-bras en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en les refermant grâce au Velcro (d'abord la proximale, puis la distale).

MODALITÉS D'APPLICATION DE L'ACCESSOIRE POUR UNE ROTATION NEUTRE DE L'AVANT-BRAS

- Dans le cas où l'accessoire PR2-B1015 (fig. 7) serait prescrit, procéder comme suit :
- Extraire la vite con rondella presente nella parte inferiore della presa avambraccio (non quelle che bloccano l'asta articolata) o quel bloquent la tige articulée
 - Insérer la partie métallique de l'accessoire dans la prise de l'avant-bras (fig. 8) de sorte que la tige puisse s'enfiler dans le trou prévu sur le plastique et que la pièce fileté présente sur le plastique vienne se loger dans la fente de l'accessoire. Réinsérer la vite con rondella dans la pièce fileté.

- Une fois l'attelle portée, faire glisser l'accessoire jusqu'à ce que la prise soit optimale. Serrer ensuite la vite pour bloquer la position (fig. 9).
- Appliquer la bande Velcro fournie parallèlement à la prise, de façon à bloquer la main (fig. 10).

MODALITÉS D'APPLICATION DE L'ACCESSOIRE POUR LA PRONATION/ SUPINATION DE L'AVANT-BRAS

- Dans le cas où l'accessoire PR2-B1016 (fig. 11) serait prescrit, procéder comme suit :
- Extraire la vite con rondella presente nella parte inferiore della presa avambraccio (non quelle che bloccano l'asta articolata) o quel bloquent la tige articulée
 - Insérer la partie métallique de l'accessoire dans la prise de l'avant-bras (fig. 12) de sorte que la tige puisse s'enfiler dans le trou prévu sur le plastique et que la pièce fileté présente sur le plastique vienne se loger dans la fente de l'accessoire. Réinsérer la vite con rondella dans la pièce fileté.

- Une fois l'attelle portée, faire glisser l'accessoire jusqu'à ce que la prise soit optimale. Serrer ensuite la vite pour bloquer la position (fig. 15).
- Appliquer la bande Velcro fournie orthogonalement à la tige, de façon à bloquer la main (fig. 16).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Ortesi per gomito con R.O.M.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare